

„Risk to human health related to the presence of PFAS in food”

17 września 2020 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikował opinię naukową dotyczącą ryzyka dla zdrowia ludzi wynikającego z obecności perfluorowanych związków alifatycznych (PFAS) w żywności.

PFAS to grupa chemikaliów wytwarzanych przez człowieka, które są produkowane i wykorzystywane w różnych gałęziach przemysłu na całym świecie (np. tekstyliach, artykułach gospodarstwa domowego, pożarnictwie, motoryzacji, przetwórstwie spożywczym, budownictwie, elektronice itd.).

W opinii wzięto pod uwagę informacje na temat 27 substancji chemicznych z tej grupy, uwzględnionych w Raporcie Naukowym EFSA z 2012 roku, tj. kwasami perfluoroalkilokarboksyłowymi – PFCAs (PFBA, PFPeA, PFHxA, PFHpA, PFOA, PFNA, PFDA, PFUnDA, PFDoDA, PFTTrDA, PFTeDA, PFPeDA, PFHxDA, PFODA), kwasami perfluoroalkilosulfonowymi – PFASs (PFBS, PFHxS, PFHpS, PFOS, PFDS) oraz pozostałymi PFAS (PFOSI, 8:2 FTOH, 8:2 monoPAP, 8:2 diPAP, FOSA, EtFOSE, FC 807).

Opierając się na kilku podobnych niepożądanych skutkach stwierdzanych u zwierząt laboratoryjnych, parametrach toksykokinetycznych, a także uwzględniając stężenia stwierdzone w krwi ludzi, Panel EFSA ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym (CONTAM) przeprowadził ocenę ryzyka dla sumy czterech persystentnych PFAS, tj: PFOA (kwas perfluoroktanowy), PFNA (kwas perfluorononanowy), PFHxS (kwas perfluoroheksanosulfonowy) i PFOS (kwas perfluorooktanosulfonowy).

Większość danych dotyczących występowania tej grupy związków w żywności została dostarczona przez Norwegię, Niemcy i Francję. Po walidacji przekazanych wyników baza danych o występowaniu PFAS obejmowała niemal 68 tys. wyników analitycznych dla 17 PFAS. Ze względu na duży udział wyników wyrażonych jako (<LOD/<LOQ) za odpowiednie uznano posługiwanie się średnimi stężeniami wyrażonymi jako lower-bound, tj. takimi, gdzie wynikiem wyrażonym jako <LOD/<LOQ przypisano wartości liczbowe równe zero. Analiza danych wskazuje, że udział czterech wybranych związków (PFOA, PFNA, PFHxS i PFOS) w narażeniu na sumę uwzględnionych w ocenie EFSA 17 związków stanowi niecałe 50%, przy czym okresy półtrwania tych czterech związków w organizmie człowieka wynoszą 2-8 lat, zaś pozostałe związki cechuje krótki okres półtrwania. Związki te mają zdolność do przekraczania bariery krew-łożysko oraz są wydalane z organizmu kobiety za pośrednictwem mleka, co sprawia, że narażenie na te związki ma miejsce już w okresie pre- i postnatalnym.

Pomimo, że ocena udziału materiałów do kontaktu z żywnością w narażeniu na PFAS nie była objęta zakresem mandatu udzielonego przez Komisję, to w opinii poświęcono uwagę tej tematyce. Oceniono, że chociaż materiały te prawdopodobnie przyczyniają się do narażenia ludzi na PFAS, to jednak udział ten jest niewielki w porównaniu z innymi źródłami narażenia. EFSA zaleciła przeprowadzenie większej liczby badań nad wpływem gotowania i przetwarzania

żywności, w szczególności w zakresie przenoszenia PFAS z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do żywności.

Założono, że PFOA, PFNA, PFHxS i PFOS mają jednakową siłę działania toksycznego. Średnie narażenie na sumę 4 PFAS w grupach wiekowych młodzieży i dorosłych wahała się od 3 do 22 ng/kg m.c./tydzień, zaś w dla 95. percentyla wyników od 9 do 70 ng/kg m.c./tydzień. W przypadku niemowląt i grupy „innych dzieci” narażenie było dwukrotnie większe. Największy udział w narażeniu miały mięso ryb, owoce i produkty owocowe oraz jaja i produkty z jaj.

Istotną częścią opinii jest przegląd dostępnych danych pochodzących z badań toksyczności PFAS na zwierzętach i danych epidemiologicznych w celu dokonania wyboru efektu krytycznego, pozwalającego na ustalenie toksykologicznej wartości odniesienia. W przypadku badań na zwierzętach uwzględniono działanie toksyczne na układ reprodukcyjny, zdolność do obniżania poziomu hormonów tarczycy, neurotoksyczność, immunotoksyczność, a także genotoksyczność i rakotwórczość.

W przypadku wyników badań na ludziach oceniono m.in. związek pomiędzy podwyższonym w stosunku do tzw. tła poziomem PFAS w surowicy, a obniżonym poziomem cholesterolu, wzrostem ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych, wzrostem aktywności niektórych enzymów wątroby, wzrostem ryzyka występowania cukrzycy czy otyłości, obniżoną masę urodzeniową, czy efektami immunologicznymi.

Na podstawie najnowszych badań za krytyczny efekt dla celów oceny ryzyka uznano wpływ PFAS na układ odpornościowy człowieka. Z niedawno opublikowanych badań epidemiologicznych wynika, że narażenie na PFOS i PFOA może być związane z obniżoną reakcją układu immunologicznego na niektóre szczepienia u dzieci, jednak nie udało się wyjaśnić mechanizmu działania związanego z tym efektem. Na podstawie wyników badania z 2020 r. wyznaczono wartość BMDL10 dla sumy czterech PFAS (PFOA, PFNA, PFHxS i PFOS) w surowicy u dzieci w wieku 1 roku wynoszącą 17,5 ng/ml. Przy użyciu modelowania PBPK (farmakokinetyka oparta o modele fizjologiczne) oszacowano, że taki poziom sumy czterech PFAS w surowicy dzieci odpowiada długoterminowemu narażeniu matki na te związki na poziomie 0,63 ng/kg m.c./dzień. Ze względu na potencjał do biokumulacji tych związków, za zasadne uznano ustalenie tolerowanego tygodniowego pobrania (TWI) ($7 \times 0,63 = 4,4$ ng/kg m.c./tydzień). W tym przypadku nie zastosowano współczynnika niepewności ponieważ uznano, że obniżona odpowiedź immunologiczna na szczepienie nie jest chorobą, a czynnikiem ryzyka wystąpienia choroby, a także ze względu na fakt, że TWI zostało wyprowadzone z badań na niemowlętach będących szczególnie wrażliwą subpopulacją. Ta toksykologiczna wartość odniesienia chroni również przed innymi potencjalnymi niekorzystnymi skutkami obserwowanymi u ludzi. Na podstawie oszacowanego narażenia, ale także uwzględniając zgłoszone poziomy tych związków w surowicy, panel CONTAM stwierdził, że w przypadku znacznej części populacji europejskiej mamy do czynienia z narażeniem powyżej wartości TWI, co może budzić obawy.

Warto podkreślić, że konsultacje społeczne projektu opinii naukowej spowodowały zmianę podejścia EFSA do sposobu wyznaczenia wartości TWI. Początkowo, Panel CONTAM zastosował podejście polegające na wyznaczeniu wartości NOAEC (stężenie nie wywołujące efektów niepożądanych), skutkującej zaproponowaniem wartości TWI na poziomie 8 ng/kg m.c./tydzień. Jednak na skutek sugestii wielu interesariuszy EFSA uznała, że lepszym podejściem jest modelowanie zmierzające do obliczenia dawki wyznaczającej BMD wraz z jej dolną granicą 95%. przedziału ufności (BMDL) jako najlepszego punktu wyjścia do wyznaczenia wartości TWI. Stąd wartość TWI w opublikowanej opinii (4,4, ng/kg m.c./tydzień) jest inna niż w projekcie opinii.

Pełny tekst opinii naukowej EFSA "*Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food*" opublikowanej w EFSA Journal 17.09.2020 r. jest dostępny na stronie: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6223>. Raport z konsultacji projektu opinii jest dostępny na stronie: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1931>